

# 法規・安全部会

部会長	浜原 公幸	副部会長	古川 浩
副部会長	谷川 勝哉	副部会長	松山 恭司

## 1. 役割と基本方針

### 1.1 法規制対応の整備・整合の推進

- (1) 医療機器を製造・販売・修理等を行う企業が適切な法規制の下で行えるよう、法規制の具体的な運用や改善に向けた取組と行政等への提言
- (2) 医療機器の規制等に関する国際整合活動（IMDRF、DITTA、AHWP等）への取組
- (3) 他法令（医療法や放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律、労働安全衛生法・放射線障害予防規則等関連法規）との整合に向けた関連学会等との連携
- (4) 環境規制（RoHS 指令、WEEE等）への取組
- (5) 法制度等の概要及び具体的な運用に関する情報の会員への周知活動

### 1.2 医療機器の更なる安全・安心確保の推進

- (1) 安全性に関する情報の収集・分析・整理とその対応方針の策定
- (2) 医療機器の適正に使用するための医療機器添付文書の雛形作成
- (3) 医療機器の安全・安心確保のためのパンフレットや引渡しガイドラインの作成・提供

### 1.3 関係する部会・他団体との連携

医療環境におけるIT化が進む中で、その情報の取扱いに関する関連法令の見直しが行われている。医用画像システム部会やJAHIS等他団体との連携や、医療機器規制の国際整合化の課題を扱う国際委員会や標準化部会等との連携をとり、JIRA 関連製品に対する法規制への情報の共有化とその対応を協働して対応できるよう推進する。また、医機連等の活動へも積極的に参加し、JIRA 関連製品の固有の要望・意見を伝え、適切な法規制となるよう推進する。

## 2. 2018年度の主な活動項目とその成果

### 2.1 関連法改正等への取組

- (1) 法対応の整備・整合の推進、医療機器のさらなる安全・安心確保の推進
  - ・薬機法の制度改正の動向の情報と提供
    - 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（以下、制度部会）の改正動向の検討を会員へ情報提供
  - ・医薬品医療機器機構（以下、PMDA）の手数料改定に関して、JIRA 意見・要望の具申
  - ・ISO 13485：2016版対応のQMS 省令改正案、解釈通知原案の作成に参画
  - ・各国のUDI 規制、及びIMDRF ガイダンスに関して、JIRA コメント提出（サウジアラビア、中国など）
- (2) 医療機器のさらなる安全・安心確保の推進
  - ・より安全なMRI 検査のための活動のための、MRI 装置吸着事故分析と周知活動（継続）
  - ・添付文書記載内容の統一化
  - ・放射線業務の安全の質管理指針マニュアルの改訂

## 2.2 会員向けの説明会等

- ・ JIRA 製品を考慮した EMC から EMD への対応セミナー（2018年 3月15日）
- ・ 医療機器のサイバーセキュリティに関するセミナー（2018年 5月30日）
- ・ 動物用医療機器・体外診断用医薬品に関する医薬品医療機器等法講習会（2018年11月 8日）

## 2.3 他部会、他団体との取組

- ・ 日本放射線技術学会殿、日本放射線技師会殿との協働で、「放射線業務の安全の質管理指針マニュアルの改訂」の取組み
- ・ 医療機器センター殿等の「医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究」にオブザーバー参加

## 3. 今後の課題

- (1) 2019年度は、薬機法の制度改正の検討が本格的になり、患者アクセスの迅速化に資する承認審査制度の合理化、添付文書の電子化、バーコード（UDI）対応など、影響が大きい制度改正が検討されている。これらに対するために、部会直下に臨時ワーキング（薬機法改正対応WG）を新設して、情報の収集、内容の検討、会員への情報提供を行っていく。特に、JIRA 製品の特長（特徴）として、「大型の設置管理医療機器」、「プログラム医療機器」、「特定保守管理医療機器」、「人口知能（AI）」、「継続して改善・改良が行われる」などについて考慮された制度改正を発信していく。
- (2) サイバーセキュリティ、人工知能（AI）、放射線の適正管理に関するなど、新たな環境変化や規制に対応するため、医用画像システム部会、標準化部会、経済部会、国際委員会、放射線・線量委員会他とコミュニケーションを密にして対応していく。
- (3) 医療機器のさらなる安全・安心に向けて、MR吸着事故、線量管理、適正使用、保守点検など、JART（日本診療放射線技師会）、JRS（日本医学放射線学会）、JSRT（日本放射線技術学会）等の外部団体と連携して継続的な取組みを行う。さらに、使用環境の変化に対応し、体内埋め込み型医療機器に関するMR適合性評価などの新たな規制に関しても、情報の収集を行い、会員への情報提供、周知活動を推進する。

## 4. 各委員会の主な活動

### 4.1 法規委員会（委員長 渡辺 一哉）

#### (1) 役割と基本方針

薬機法の施行を受け、安心・安全の確保と信頼性を担保しつつ、最新の医療機器の一日でも早い医療現場への供給など、適切な改正法制度運用が遂行されるべく、関連法令について会員企業への迅速な周知活動を行い、企業コンプライアンスに寄与する。

#### (2) 主な活動項目とその成果

薬機法等制度改正の見直しは、2018年 4月以降の制度部会で検討された。法規委員会では、医機連活動に参画し、法改正動向に関する情報を入手し、会員へ周知した。また、継続的活動として、認証基準の改定のための活動を引き続き行った。動物用医療機器・体外診断用医薬品に関する医薬品医療機器等法講習会では農林水産省及び東京都にご説明いただき、規制の周知を図った。また、海外法規への情報収集、提案活動において、IMDRF への参画やISO改訂への意見提出などを戦略的に実施した。

##### (a) 認証基準作成専門委員会（早乙女委員長）

## ①認証基準：6件

## 1) 告示

- ・厚生労働省告示第231号（2018年5月22日）
  - 別表3の3 乳房撮影組合せ型X線診断装置（廃止）
  - 別表3の830 乳房撮影組合せ型X線診断装置用プログラム（廃止）
- ・厚生労働省告示第416号（2018年12月19日）
  - 別表3の13 頭蓋計測用X線診断装置認証基準（改正）
 注）別表2の2として告示された。

## 2) 医療機器承認基準等原案検討委員会（PMDA）承認（2019年2月22日）

- 別表3の18 核医学診断用ポジトロンCT装置基準（改正）
- 別表3の487 核医学装置ワークステーション等基準（改正）
- 別表3の756 単一エネルギー骨X線吸収測定装置等基準（改正）

## ②承認基準：1件

## 1) 医療機器承認基準等原案検討委員会（PMDA）承認（2019年2月22日）

- 承8：放射線治療シミュレータ承認基準（廃止）

## ③高度管理医療機器の認証化：2018年度なし

## (b) 動物用医療機器専門委員会（舟橋委員長）

- ①平成30年度動物用医療機器・体外診断用医薬品に関する医薬品医療機器等法講習会」を3工業会（JIRA、分析工業会、臨薬協）の共催で2018年11月8日に開催した。本講習会では、農林水産省から動物用医療機器等の許可・登録申請等の手続、製造販売承認申請等の手続、GMP適合性調査、市販後安全確保について、東京都から動物用医療機器の販売・貸与業の規制についてご講演いただいた。委員会から事前に提出した質問に対しても講師から回答説明を加えていただいたことで、満足度の高い講習会として成功裏に終了した。
- ②「動物用医療機器市場調査報告書」の2018年度版を企画した。本報告書は動物診療施設における医療機器の主要なモダリティに対し、動物専用医療機器及び人用医療機器の使用実態、中古医療機器の占める割合などの実状を調査したものである。本委員会では、継続して調査を行うことにより動物用医療機器の市場動向を予測している。
- ③農林水産省を講師とした「薬機法改正説明会」を2019年1月31日に開催し、動物用医療機器に関する改正方針を確認した。関連業界と農林水産省との「クラスダウン等に関する意見交換会」を2019年3月7日に開催した。共に今後も継続して意見交換を行っていく。

## (c) QMS専門委員会（諸岡委員長）

- ①厚生労働科学研究 QMS のあり方 研究班に参画した。引き続き2019年度も継続参加する。
  - ・ISO13485:2016版対応のQMS省令改正案、解釈通知原案の作成に参画した。
  - ・電磁的記録について、PMDAによる米国企業調査の支援を行った。
- ②医機連の法改正検討WGに参画し、QMS調査合理化に意見を反映した。
- ③ISO/TC210WG1国内委員会に参画し、ISO13485にMSS（マネジメント規格）で求められるHLS（High Level Structure（上位構造））導入への反対のポジションペーパー作成を行った。引き続き、ISO/TC210に設置されたAd-hoc WGに参加し、導入課題の検討に参画している。

④MDSAPについて、MDSAP RAC（規制当局会議）の主催するワークショップ（5月及び12月開催）に参加し、MDSAP参加国以外への情報利用拡大や、運用上の課題など意見を述べた。

(d) 海外医療機器法規専門委員会（諸岡委員長）

①IMDRF北京会議（2018年9月）

- ・作成に寄与した以下IMDRF文書が正式承認、発行された。
  - N51 “Optimizing Standards for Regulatory Use”（規制目的での規格開発の最適化）
  - N47 “Essential Principles”（医療機器の基本要件）
- ・提案に参画したNWIP（新作業項目）の承認を得た。
  - Cybersecurity（サイバーセキュリティ）
- ・DITTAとして、各国のIMDRFガイダンス文書導入状況をまとめることを提案し、IMDRF MC（運営会議）で承認を得た。

②IMDRFモスクワ会議（2019年3月）

- ・IMDRF Standards WGとDITTAと共催で、Standardsのワークショップを開催した。200名以上の参加があり、N51「規制目的での規格開発の最適化」の内容の周知及び規制当局及び業界で課題共有ができた。
- ・作成に寄与した以下IMDRF文書が正式承認、発行された。
  - N48 “UDI Application Guide”（UDI導入ガイド）他、UDI関連N53、N54
- ・提案に参画したNWIP（新作業項目）の承認を得た。
  - ISO/IEC Liaison Program SOP（ISO/IECリエゾンプログラム手順書）
- ・DITTAとして、過去のIMDRFガイダンス文書の更新について提案し、US-FDAの賛同を得た。

③IMDRF Standards WG、Clinical Evaluation WG、Cybersecurity WG、RPS WGにWG委員として参画し、関連文書の開発に寄与した。

④APEC RHSC（規制整合会議）活動

- ・オーストラリア・ブリスベン会議（2018年8月）では、前回での医療機器PWA（Priority Working Area：優先作業項目）承認を受けて、医療機器のPWAのRoadmap（作業計画）及びコアカリキュラムの承認を得た。
- ・チリ・サンティエゴ会議（2019年2月）では、Champion（議長）として、米国FDA、韓国MFDS、日本PMDAが担当し、Sub-champion（副議長）として、業界側の米国からAdvaMed、日本からJIRAが担当することが確認された。また、CoE（APEC認定された教育機関）として、米国大学USC、米国大学Northeastern University、台湾TFDA及び日本PMDAが承認された。JIRAは、台湾TFDA及び日本PMDAについて、Sub-championとして、教育カリキュラム作成委員に参画しサポートすると共に、活動をモニターしていく。
- ・これらAPEC活動を支援するために、専門委員会内にAPEXC LSIF RHSC WGを組織し、規制のギャップ分析、KPI（主要評価項目）による進捗評価などを行っていく。

⑤地域別WGの活動を再開している。規制動向を継続的に調査するとともに、PMDAの二国間協議の動向やパブコメ対応として、中国、タイ、台湾、韓国などについて意見を提出した。

## (e) 放射線治療計画プログラム専門委員会（清水委員長）

## ①該当性に関する考え方の補足資料の作成

- ・放射線治療に関連するプログラムを機能と使用目的によって、9つに分類し、行政との協議および確認を行い、2017年度（2018年3月）に「放射線治療に係るプログラムの医療機器への該当性に関する考え方について（改訂版）」として、JIRAホームページの法規・安全部会の情報欄に掲載した。
- ・2018年度は、放射線治療に関連するプログラムの医療機器への該当性を検討する際に参考にできるフローチャートを当専門委員会のサブWG（放射線治療QA関連製品WG）と作成し、「放射線治療に係るプログラムの医療機器への該当性に関する考え方について（第3版）」を、JIRAホームページの法規・安全部会の情報欄に掲載した。

## ②申請書記載事例の更新案の作成

医療機器センターのWEBサイト「医薬品医療機器法における医療機器プログラムの取り扱い」に掲載している、製造販売承認申請書と添付資料の記載事例は、2015年4月作成のものであり、その後発出された通知等を反映した更新案を作成した。引き続きWEBサイトの更新に向けて活動する。

## ③添付文書のテンプレート案の作成

放射線治療計画プログラムの添付文書のテンプレート案を作成した。引き続きテンプレート化に向けて活動する。

## (f) ソフトウェアWG（小澤主査）

ソフトウェアWGは、関連する上位の組織（医機連、DITTA、IEC TC62 SC62A/JWG7）のミラーグループとして、主に医療機器ソフトウェアの規制・規格の制定・開発に業界としての意見を反映させてきたが、今年度は、主に以下の活動に寄与した。

- ・薬機法サイバーセキュリティガイダンス案文作成
- ・サイバーセキュリティQ&A通知作成
- ・DITTA Cybersecurity Whitepaper 開発と発行
- ・IMDRFのサイバーセキュリティ新作業項目提案（NWIP）をリードしMC承認の道筋を作った
- ・IMDRF Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity 開発
- ・IEC 62304 Ed.2 CDV 開発

また、以下の各国規制案文コンサルテーションに意見を提出した。

- ・FDA, Content of Premarket Submissions for Management of Medical Device Cybersecurity
- ・Health Canada, Pre-market Requirements for Medical Device Cybersecurity
- ・TGA, Medical Device Cybersecurity

## (g) 臨床評価WG（渡辺主査）

IMDRF Medical Device Clinical Evaluation（医療機器の臨床評価）WGにDITTAとして参加し、下記3つの臨床評価関係の文書の改定検討において、JIRAの意見出しを行った。

- ・Clinical Evidence Key Definitions and Concepts（臨床的証拠－重要な定義及び概念）
- ・Clinical Evaluation（臨床評価）

・ Clinical Investigations（臨床試験）

IMDRF Medical Device Clinical Evaluation WGは、2019年3月に上記3つの文書のワーキングドラフト（パブリックコメント版）をIMDRFのマネジメント委員会へ提出し、パブリックコメント実施の承認がされた。引き続き、パブリックコメントに対するJIRA内の意見出しを行う。

(3) 今後の課題

薬機法等制度改正において、医機連活動を通して、JIRA製品の特性を踏まえた適切な運用・規制とすべく、意見提言を継続して行う。また、会員企業に薬機法等制度改正に関する最新の情報を提供すると共に、会員企業が遺漏なく薬機法・その他法規制への対応を行い、運用できるよう、積極的な情報提供・周知活動を引続き実施する。

## 4.2 安全性委員会（委員長 谷川 勝哉）

(1) 安全性委員会の役割と基本方針

(a) JIRA法規・安全部会 安全性委員会は市販後の安全の確保に関する各種施策の実施や行政による法規制等への対応に取り組むと共に、医療機関や行政機関等からヒヤリハットを含む事故情報を入手し、業界としての対応を協議する活動を実施している。

(b) 活動の一環として、JIRAホームページ内に安全管理情報提供用の専用ページを設け、各種啓発資料等の情報を発信して、一層の安全確保に努めている。（図1参照）



図1. JIRAホームページ上の「安全管理情報」バナー

(2) 2018年度の主な活動計画と実績・成果など

各種安全啓発活動のうち、主な活動を紹介する。

(a) より安全なMRI検査のための活動

① MRI装置吸着事故分析

図2に国内の医療機関から各MRI装置取扱企業に寄せられた情報に基づいた磁性体吸着事故推定件数の推移を示す。グラフ（図2）の推移より、学会を始めとした各種啓発活動によって、2011年をピークに減少傾向であったが、一定の範囲で増減を繰り返している傾向にある。2018年に発生した吸着事故推定件数では、全体件数は2017

年よりも減少しているものの、点滴台の件数は微増しており、引き続き、ホームページやリーフレット等を通じて啓発活動を行っていく。

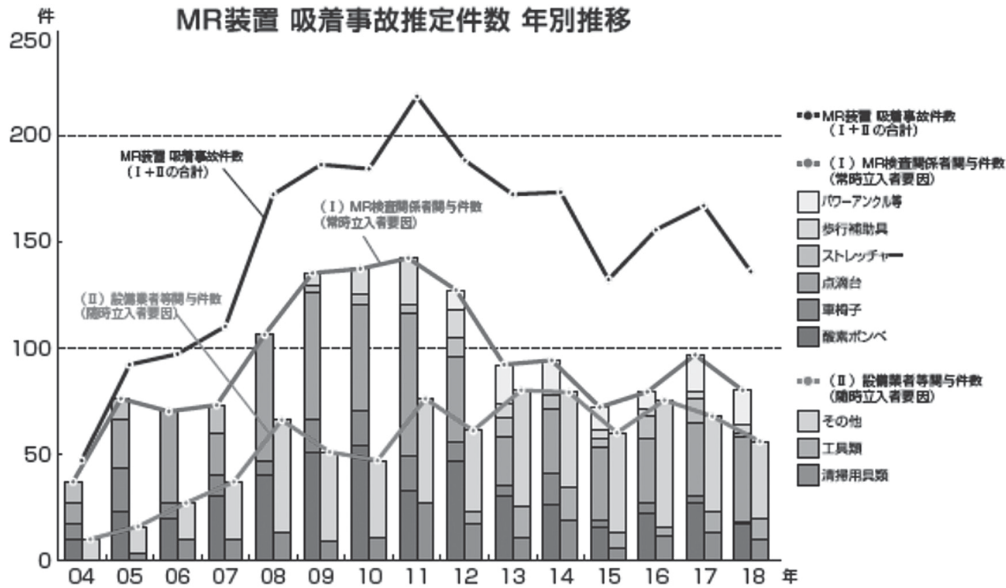


図2. 磁性体吸着事故推定件数推移

②ホームページでの安全管理情報の掲載

MRI検査をより安全に実施していただくために、JIRAホームページに安全管理情報として掲載し、右側にある「安全管理情報」のバナーをクリック（図1内の矢印）すると、「安全管理情報【法規・安全部会】」（図3）と記載されたページが表示される。リーフレットやDVDを含むMRI検査関連資料・情報は図3の矢印で示す「安全なMRI検査のために」のバナーから入手することができる。なお、JIRA会員会社のみでなく、公開情報として一般の方々も閲覧可能である。



図3. 「安全管理情報」ホームページ

③安全啓発リーフレットについて

磁性体吸着事故あるいは火傷事故の原因となる物品を持ち込まないように注意喚起す

るとともに、持ち込みが無いかを確認するためのチェックリストを掲載した安全啓発リーフレットの発行している。今後も情報の収集を行い、必要に応じて適宜改訂を行っていく。

(b) 添付文書記載内容の統一化

安全性委員会として、標準化部会の各SCにも協力をお願いして、添付文書WGを設置し、31品目の添付文書テンプレート（ひな形）の作成、および既作成のX線透視診断装置、MRI装置の2品目についても改訂を行った。各品目に関連する学会の確認を頂きに、数回に渡るPMDAとの面談の後に、2017年8月29日に事務連絡「医療機器の添付文書の記載例について（その5）」として発出された。引き続き、JIRA品目としては、粒子線治療装置の添付文書テンプレートが2018年5月11日に「医療機器の添付文書の記載例について（その8）」が事務連絡として発出された。今後も必要に応じて、新たなテンプレートの作成と改訂を行っていく。なお、JIRA会員はホームページ（法規・安全部会→情報）よりワード版のテンプレートをダウンロードできるので、活用いただきたい。

(c) 放射線業務の安全の質管理指針マニュアルの改訂

2007年に医療安全に寄与するため、関係三団体（公益社団法人日本放射線技術学会、公益社団法人日本放射線技師会、一般社団法人日本画像医療システム工業会）が連携して、「放射線業務の安全の質管理指針・マニュアル」を策定した。策定から10年が経過し内容を見直した。マニュアルに含まれる「医療安全確保のためのチェック項目」が組織として実施すべき項目と個人で実施すべき項目が混在していたため、個人が実施すべき安全行動がとれているか確認できる内容に改訂作業を行い、Ver.2として、2017年8月1日に三団体のホームページに掲載した。その後、更なる改良を行い、2018年8月1日にVer.2.1として三団体のホームページに掲載した。

(3) 最後に

安全性委員会の活動内容の一部を紹介させていただいたが、医療機器をより安全・安心にご使用いただくために今後とも種々の活動を継続して行くので、関係各位の絶大なるご指導・ご鞭撻をお願いして結びの言葉といたします。

### 4.3 環境委員会（委員長 磨伊 章）

(1) 役割と基本方針

国内外の医療機器販売に影響する環境規制の情報を収集し、周知を図るとともに、業界として地球温暖化対策等の環境に関する取組を推進していく。

(a) 世界の環境規制について

医療機器の輸出等に影響する欧州化学物質規制（RoHS、REACH）などの世界的環境規制について調査・情報収集・動向調査並びに発信を行う。

(b) 日本行政およびカテゴリ－8 & 9 関連工業会、並びにDITTA環境WGと情報交換し、日本側の意見をまとめ発信する。

(c) 医機連環境委員会と連携し、各国環境法規制動向の整理調査を行う。

(2) 活動実績

(a) 環境委員会開催数：6回、DITTA環境WG参加回数：7回

(b) ①PCB（ポリ塩化ビフェニル）特別措置法の改正（2016年8月施行）に伴う自治体（都道府県・政令市）の担当者向けPCB含有製品リストの環境省へ提出（2018年10月



31日)

②JIRA 会員企業向けの PCB Q&A に JIRA 姿勢を追加 (2018年12月 3 日)

③JIRA 会員企業向けの EU への輸出品の金属鉛に関する環境規制 (情報伝達・届出義務) に対する対応依頼 (2018年 9 月11日)

(c) 関連団体等との連携

①医機連環境委員会との連携参加

・水銀規制の国内へ周知対応 (2018年11月12日)

参照 URL : <http://www.jfmda.gr.jp/suigin/>

②カテゴリ 8 & 9 関係工業会連絡会並びにその関連工業会絡の技術検討ワーキングへ参加

・EU RoHS 指令 (カテゴリ 8 & 9 製品) 適用除外用途の延長申請調査対応など

③カテゴリ 8 & 9 関係工業会連絡セミナーパネルディスカッションのパネリスト参画

・日本医療機器産業連合会 (JFMDA) の代表として JIRA 環境委員会から参加 (2019年 2 月15日)。

(d) 主な翻訳紹介

①化学物質規制関連

・スウェーデン化学品庁2016 RoHS AdCo 共同事業執行報告

・第 7 回年次 EU 公開討論会 COCIR\_有害物質管理の SRI の推進

・COCIR\_RoHS\_SRI\_調査報告 Fv1

・COCIR\_回収した予備部品の再使用に向けて RoHS の義務に関するガイド

・COCIR\_複雑な製品への REACH33条の実用的運用に関する審議文書

・COCIR REACH 7 条 2 項に基づく、金属鉛の通知義務の要求事項

・COCIR 18003\_COC\_MDR\_WEB 意見書\_ (化学物質含む)

・REACH 57条の基準に基づく SVHC として鉛 XV 報告2018-02-22

・REACH 2018レビュー意見書

・COCIR\_CA 州プロポジション65\_使用物質

・USA CA 州プロポジション65 最新リスト動向

・USA CA 州プロポジション65 FAQ

・USA TSCA 水銀報告要求最終規則\_2018-13834

・UAE RoHS-実施ガイドライン v2 20171127

・GSO (湾岸協力会議標準化機構) の技術規則案『電気・電子機器への特定有害物質の使用の制限』

②エネルギー効率

・COCIR KPI 指標パンフレット2016年 7 月

③リサイクル・中古品規制・廃棄物関連

・SC62A/WG20 (環境保護) IEC63120 (医用電気機器の再生整備規格) の進捗状況 2018年 2 月

・EU 医療機器の再生整備に関する分析報告 nr4 (最終) 201708

・EU 循環経済廃棄に関する 4 法規制提案\_EN 201803.

・EU 廃棄物枠組み指令 EU 2018 851

④バーゼル関連

・DITTA 年次総会 RSNA 2017 環境 WG 報告

- ・ EUバーゼル連絡者ガイドライン\_20170407
  - ・ UNEP-CHW-EWG-会合報告-2018年2月-v1.
  - ⑤ Brexit・グリーン購入・他
    - ・ 産業機器の領域に於ける英国離脱及びEUルールに関する関係者通知
    - ・ EU一次及び二次\_EU法情報
    - ・ EUグリーン公共調達ハンドブック（第3版）
    - ・ 米国 CleanMed2018説明会
- (3) 今後の課題
- (a) 化学物質規制の調査・情報収集・動向調査
- ① EU-RoHS改正指令対応  
(RoHS適用除外延長申請の調査、制限物質追加並びに追加4物質の医療機器への適用除外調査など)
  - ② EU-REACH（高懸念物質（SVHC）候補の濃度閾値0.1wt%判定時の分母の部品単位へ移行や成形品に対する情報を中心に）
    - ・ 金属鉛のSVHCとして収載に伴う対応
    - ・ WFD（廃棄物枠組み指令）に基づく ECHAのDBへの対応
    - ・ MDR化学物質（CLP規則のCMR物質及びED）の把握とリスクアセスメント
  - ③ EU及び日本のみならず他の地域\*の化学物質規制に関する動向調査  
\*韓国・中国・台湾・カナダ・米国・ロシア・ウクライナ・モンテネグロ・アラブ首長国連邦・トルコ・インド・ベトナム・ブラジルなどその他)
  - ④ PCB（ポリ塩化ビフェニル）特措置法の改正に伴う国内周知対応（継続）
- (b) エネルギー効率に関する製品規制動向調査
- ① EU-ErP指令の医療機器への対応調査および欧州工業会の自主規制（SRI）情報収集
  - ② 米国 Energy Starの医療機器導入に関する動向調査
  - ③ 医療機器の環境配慮設計規格IEC 60601-1-9の改正動向調査とブラジルの対応
- (c) リサイクル・中古品規制（EU、中国、東南アジア・北米、中南米、中東など）に関する動向調査
- (d) DITTA環境WG関連主課題
- ① バーゼル条約電気・電子機器廃棄物技術暫定ガイドラインの動向調査及び医療機器へ影響の確認及び対応
  - ② 各国RoHS、REACH規制の動向調査と国際整合化推進
  - ③ 欧米の医療機器のグリーン公共調達制度（GPP）に関する調達基準の動向調査
- (4) 2019年度からの環境委員会の活動の強化
- 従来、環境委員会は、法規・安全部会傘下の委員会として活動してきたが、昨今の環境活動の重要性、その世界的な高まり、などから環境委員会の活動強化のため、法規・安全部会から独立して、政策企画会議直下の単独委員会として、一層の強化を図って行く。